

# 進行胆道癌に対する化学療法におけるノモグラムを用いた予後予測モデルの開発に関する研究(研究番号 JCOG1917A)

## 1. 研究の対象

- ・ JCOG0805「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+S-1 併用療法と S-1 単剤療法のランダム化第 II 相試験」に参加して治療を受けられた方
- ・ JCOG1113「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1 併用療法(GS 療法)の第 III 相比較試験」に参加して治療を受けられた方

この研究の研究代表者/研究事務局の所属施設である、国立がん研究センター東病院以外の医療機関で上記 2 試験に参加された患者さんも対象としています。

## 2. 研究目的・方法

### 研究の概要:

ノモグラムは 19 世紀に開発されたグラフで、電卓やコンピューターのない時代に、複雑な計算を簡単かつ能率的に計算するのに用いられてきました。このノモグラムは今日でも医療分野を中心に用いられており、前立腺癌をはじめとした様々ながん種において、患者さんの予後を予測するために応用されています。この他に、がん患者さんの予後を予測するために広く用いられているものとして、がんのステージ分類がありますが、ノモグラムのなかには従来のステージ分類を上回る予測性能を有するものも報告されています。

この研究は、進行胆道癌に対する抗がん剤治療において、患者さんの予後を予測するためのノモグラムを作成することを目的としています。

この研究は、JCOG0805「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+S-1 併用療法と S-1 単剤療法のランダム化第 II 相試験」と、JCOG1113「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1 併用療法(GS 療法)の第 III 相比較試験」のデータを用いた統合解析です。

### 研究の意義:

この研究によって、胆道癌に対して抗がん剤治療を受ける患者さんの予後を、ノモグラムによってあらかじめ予測することが可能となれば、例えば抗がん剤の有効性が期待しにくい患者さんには副作用のリスクの高い治療を避け、QOL を重視した治療を選択するなど、胆道癌の治療選択に大きく寄与するものと考えられます。

**目的:**

JCOG1113 で収集されたデータをもとに、進行胆道癌に対して抗がん剤治療を受けた患者さんが、1年後に生存されている確率を予測するためのノモグラムを作成します。さらに、このノモグラムを JCOG0805 で抗がん剤治療を受けられた患者さんのデータに応用することで、ノモグラムの予測性能の検証を行います。

**方法:**

この研究は JCOG0805 および JCOG1113 に参加いただき、抗がん剤治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて行います。この研究に使用する診療情報、測定データは、既に収集されたものを二次利用するため、新たに患者さんにご負担をおかけすることはありません。

**研究実施期間:**

JCOG プロトコール審査委員会承認より2年間

**3. 研究に用いる試料・情報の種類****情報:**

JCOG0805 および JCOG1113 で収集された臨床情報(年齢、性別、血液検査結果、生存時間等)および登録番号等

試料:この研究では用いません

**4. 外部への情報の提供**

## 1) 情報の提供について

解析には、JCOG データセンターで保管している既存データを用います。

医療機関からデータセンターへの解析情報、臨床情報の提供に際して、JCOG 登録番号のみを用いて、特定の関係者以外が個人を特定し得る情報にアクセスできないように行います。

登録番号と個人特定の対応表は、医療機関の研究責任者が保管・管理します。

## 2) 研究終了後の情報の保管

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管いたします。

**5. 研究組織**

- 研究代表者 所属 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史
- 研究事務局 所属 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 今岡 大
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報をこの研究に用いることについて、同意できない場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

この研究に関するご質問等がある場合や、この研究への情報の利用を拒否する場合には、受診された医療機関の担当医師までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

JCOG1917A 研究事務局

今岡 大

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111

FAX:04-7133-0335

JCOG1917A 研究代表者

池田 公史

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111

FAX:04-7133-0335

以上